



RAZDELEK 1. Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

- 1.1 Identifikator izdelka
Ime izdelka:
DirectDia Paste
- 1.2 Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe
Pomembne identificirane uporabe: Zobozdravstveni material
Odsvetovane: Ni drugih podatkov
- 1.3 Podrobnosti o dobavitelju varnostnega lista
Identifikacija družbe/podjetja
Ime proizvajalca: SHOFU DENTAL GmbH
Naslov: An der Pönt 70, 40885 Ratingen, Nemčija
Telefon: +49 (0) 2102-8664-0
Faks: +49 (0) 2102-8664-64
E-pošta: info@shofu.de
Odgovorni oddelek: Upravljanje kakovosti in zakonske zadeve
- 1.4 Telefonska številka za nujne primere
+49-2102-8664-53 (SHOFU DENTAL GmbH) 24 ur / 7 dni

RAZDELEK 2. Ugotovitve o nevarnih lastnostih

- 2.1 Klasifikacija snovi ali zmesi
KLASIFIKACIJA (ES 1272/2008)
Podatek ni potreben.
- 2.2 Elementi etikete
OZNAČBA V SKLADU Z (ES) ŠT.1272/2008
Nično
KOMPONENTE, KI DOLOČAJO OZNAČBO NEVARNOSTI
OPOZORILNA BESEDA
Nično
IZJAVE O NEVARNOSTI
Nično
PREVIDNOSTNE IZJAVE
Nično
- 2.3 Druge nevarnosti
Rezultati ocenjevanja PBT in vPvB
PBT: Podatek ni potreben.
vPvB: Podatek ni potreben.

RAZDELEK 3. Sestava/podatki o sestavinah

- 3.1 Kemijska karakterizacija: Zmesi
- 3.2 Opis: Zmes spodaj navedenih snovi z nenevarnimi primesmi.
- 3.3 Nevarne sestavine: Nično
Glicerol [Cas št. 56-81-5, EINECS 200-289-5] 55-60 %
- 3.4 Dodatne informacije: Besedilo k navedenim standardnim opozorilom je navedeno v razdelku 2.

(Nadaljevanje na strani 2)



RAZDELEK 4. Ukrepi za prvo pomoč

4.1 Opis ukrepov za prvo pomoč

Stik z očmi: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Če draženje oči ne preneha, poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.

Stik s kožo: Takoj izprati z milom in dovolj vode. Če povzroča draženje kože, poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.

Zaužitje: Sperite usta. Če se počutite slabo, poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.

Vdihavanje: Prenesite žrtev na svež zrak in jo pustite počivati v položaju, ki olajša dihanje. Če se simptomi slabšajo, pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

4.2 Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli

Druge relevantne informacije niso na voljo.

4.3 Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja

Druge relevantne informacije niso na voljo.

RAZDELEK 5. Protipožarni ukrepi

5.1 Sredstva za gašenje:

Voda, CO₂, suha kemikalija, pena, suhi pesek

5.2 Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo:

Druge relevantne informacije niso na voljo.

5.3 Nasvet za gasilce:

Uporabljajte krpo, ki ščiti pred ognjem, in samozadosten dihalni aparat, če je to potrebno.

RAZDELEK 6. Ukrepi ob nezgodnih izpustih

6.1 Osebni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili:

Ni zahtevano.

6.2 Okoljevarstveni ukrepi:

Pošljite podjetju, uradno priznanemu za obravnavo/odstranjevanje, ali pa odstranite izdelek po lokalnih in državnih predpisih.

6.3 Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje:

Pobrisati in zavreči v primerno posodo.

6.4 Sklicevanje na druge razdelke:

Glej razdelek 7 za informacije o varnem ravnanju.

Glej razdelek 8 za informacije glede osebne zaščitne opreme.

Glej razdelek 13 za informacije o odstranjevanju.

RAZDELEK 7. Ravnanje in skladiščenje

7.1 Varnostni ukrepi za varno ravnanje:

S tem izdelkom lahko ravna le ustrezno usposobljeno osebje. Samo za uporabo v zobozdravstvu.

7.2 Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdružljivostjo:

Hranite v hladilniku.

7.3 Posebna(-e) končna(-e) uporaba(-e):

Druge relevantne informacije niso na voljo.



RAZDELEK 8. Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita

8.1 Parametri nadzora:

Mejne vrednosti izpostavljenosti:

Komponenta	ACGIH (TLV)
Glicerol	TWA 10 mg/m ³ (Glicerol megle)

8.2 Nadzor izpostavljenosti:

Zaščita dihal: Protiprašna maska

Zaščita kože: Zaščita za roke

Material, iz katerega so rokavice narejene, mora biti neprepusten in odporen proti produktu/snovi/pripravku.

Zaradi pomanjkanja testov ne moremo priporočati materiala za rokavice za določen produkt/pripravek/mešanico kemikalij.

Izbira materiala rokavic z upoštevanjem časa prodiranja, stopenj propustnosti in razpada.

- Material za rokavice

Izbira ustrezne rokavice ni odvisna le od materiala, temveč tudi od drugih lastnosti, ki se razlikujejo od proizvajalca do proizvajalca.

Ker je proizvod pripravek iz več snovi, obstojnosti materiala

rokavic ni mogoče predvideti vnaprej in jo je zato treba preveriti pred uporabo.

- Čas prodiranja skozi material za rokavice

Natančen prebojni čas lahko izveste pri proizvajalcu zaščitnih rokavic in ga je treba upoštevati.

- Pri stalnem stiku za največ 15 minut so primerne rokavice iz naslednjih materialov:

Butilkavčuk, BR

Nitrilkavčuk, NBR

Zaščita oči: Zaščitna očala

RAZDELEK 9. Fizikalne in kemijske lastnosti

9.1 Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih

Videz/Vonj/Barva: Zelenkasto siva obarvana pasta kot smetana.

Prag za vonj Ni določeno.

pH Ni določen.

Tališče/ledišče Ni določeno.

Vrelišče: Ni določeno.

Plamenišče: Ni določeno.

Hitrost izparevanja Ni določeno.

Vnetljivost (trdna snov, plin) Podatek ni potreben.

Zgornje/spodnje meje vnetljivosti ali eksplozivnosti

Ni določeno.

Parni tlak Ni določeno.

Gostota hlapov Ni določeno.



VARNOSTNI LIST

stran 4/6
DirectDia Paste

Datum tiskanja: 29. julij 2020

(Nadaljevanje s strani 3)

Relativna gostota:	≈ 2 (voda = 1)
Topnost: topnost v vodi	Začasno pasta v vodi, vendar ni topna
Porazdelitveni koeficient: n-oktanol/voda	Ni določen.
Temperatura samovžiga	Ni določena.
Temperatura razpadanja	Ni določena.
Viskoznost	Ni določeno.
Eksplozivne lastnosti	Podatek ni potreben.
Oksidacijske lastnosti	Podatek ni potreben.

9.2 Druge informacije

Druge relevantne informacije niso na voljo.

RAZDELEK 10. Stabilnost in reaktivnost

10.1 Reaktivnost:

Druge relevantne informacije niso na voljo.

10.2 Kemijska stabilnost:

Stabilno pri normalnih temperaturah in tlakih.

10.3 Možnost nevarnih reakcij:

Nevarne reakcije niso znane.

10.4 Izogibajte se:

Ne izpostavljajte posode neposredni sončni svetlobi.

10.5 Nevarni produkti razkroja:

Jih ni, v normalnih pogojih shranjevanja in uporabe.

RAZDELEK 11. Toksikološki podatki

11.1 Podatki o toksikoloških učinkih:

Akutna toksičnost:	Glicerol;
	Oralna toksičnost podgana LD50 12600 mg/kg
	Dermalna toksičnost zajec LD50 > 10 g/kg
	Strupenost pri vdihavanju podgana LC50 > 570 mg/m ³ /1h

Jedkost za kožo/draženje kože: Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

Poškodba/draženje oči: Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

Preobčutljivost dihal: Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

Preobčutljivost kože: Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

Mutagenost za zarodne celice/Genotoksičnost: Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

Rakotvornost: Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

Strupenost za razmnoževanje: Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

(Nadaljevanje na strani 5)

Različica št. 5

Datum revizije: 1. April 2020



VARNOSTNI LIST

stran 5/6
DirectDia Paste

Datum tiskanja: 29. julij 2020

(Nadaljevanje s strani 4)

Učinkovanje na in preko materinega mleka:

Manjkajoči podatki.

Specifična strupenost za ciljne organe (enkratna izpostavljenost):

Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

Specifična strupenost za ciljne organe (ponavljajoča izpostavljenost):

Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

Nevarnost pri vdihavanju:

Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

RAZDELEK 12. Ekološki podatki

12.1 Toksičnost:

Druge relevantne informacije niso na voljo.

12.2 Obstočnost in razgradljivost:

Druge relevantne informacije niso na voljo.

12.3 Zmožnost kopičenja v organizmih:

Druge relevantne informacije niso na voljo.

12.4 Mobilnost v tleh:

Druge relevantne informacije niso na voljo.

12.5 Rezultati ocenjevanja PBT in vPvB:

Podatek ni potreben.

12.6 Drugi škodljivi učinki:

Druge relevantne informacije niso na voljo.

RAZDELEK 13. Napotki za odstranjevanje

13.1 Metode ravnanja z odpadki:

Odstranite vsebino/posodo v skladu z lokalnimi/regionalnimi/nacionalnimi/mednarodnimi predpisi.

RAZDELEK 14. Podatki o prevozu

14.1 Številka UN:

Nično

14.2 Pravilno odpremno ime ZN:

Nično

14.3 Razred(-i) nevarnosti prevoza:

Nično

14.4 Embalažna skupina:

Nično

14.5 Nevarnosti za okolje:

Druge relevantne informacije niso na voljo.

14.6 Posebni previdnostni ukrepi za uporabnika:

Podatek ni potreben.

14.7 Prevoz v razsutem stanju v skladu s Prilogo II MARPOL73/78 in Kodeksom IBC:

Podatek ni potreben.

RAZDELEK 15. Zakonsko predpisani podatki

15.1 Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes:

- PREDPISI EU: Glej razdelek 2

(Nadaljevanje na strani 6)

Različica št. 5

Datum revizije: 1. April 2020



VARNOSTNI LIST

stran 6/6
DirectDia Paste

Datum tiskanja: 29. julij 2020

(Nadaljevanje s strani 5)

- Drugi predpisi, omejitve in prepovedi:

Izdelek je medicinski pripomoček glede na direktivo ES 93/42/EGS.

15.2 Ocena kemijske varnosti:

Ocena kemijske varnosti ni bila izvedena.

RAZDELEK 16. Druge informacije

Ta izdelek je namenjen zobozdravstvenim strokovnjakom. (instrument/material)

Okrajšave in akronimi:

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Različica št. 5

Datum revizije: 1. April 2020